Medtronic

SYNCHROMED® II 8637

Manuel patient pour le système d'infusion
Patientenhandbuch zum Infusionssystem
Manuale per il paziente del sistema di infusione

! USA Rx only

CE 0123 2003

Medtronic® et SynchroMed® sont des marques commerciales déposées de Medtronic, Inc.

Medtronic® und SynchroMed® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

Medtronic® e SynchroMed® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.

Inhalt

Symbole auf dem Etikett 79

1 Einleitung 81

Alles zum Wohle der Patienten 82

Über diese Bedienungsanleitung 84

2 Informationen zum System und zur Therapie 87

Zweck des Infusionssystems (Indikationen) 88

Ihr Infusionssystem 88

Kontraindikationen (wann das Infusionssystem nicht implantiert werden darf) 91

Nutzen und Risiken 92

- Nutzen 92
- Risiken des operativen Eingriffs 93
- Mögliche Systemkomplikationen 95

Warnhinweise 97

Vorsichtsmaßnahmen 112

Beratung und Aufklärung 114

Betreuung 115

Funktionsweise Ihres Infusionssystems 116
Erholung und Pflege 118
Erholung nach dem Eingriff 118
Identifikationskarte 120
Nachsorgeuntersuchungen 121
Wann Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal verständigen müssen 123
Was zu tun ist, wenn Sie einen Alarm hören 125
Häufig gestellte Fragen 126
Entsorgung der Pumpe 132
Konformitätserklärung 132
Spezifikationen 133

3 Anhang: Elektromagnetische Interferenz (EMI) 135
Warnhinweis 136
Vorsichtsmaßnahmen 138
Hinweise 145

Glossar 147

Index 152

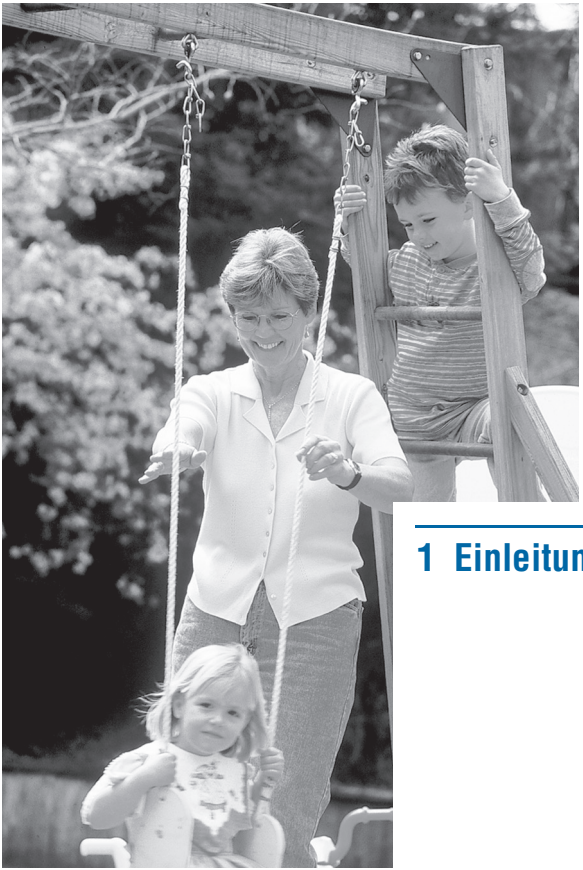
Symbole auf dem Etikett

Erläuterung der Symbole auf den Produkten und der Verpackung. Auf dem Produkt sind nur die für das jeweilige Produkt gültigen Symbole angebracht.

CE 0123 Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive AIMD 90/385/EWG und der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG entspricht.

Die Anwendung dieses Produkts kann den jeweiligen Lizenzregelungen der einzelnen europäischen Länder unterliegen.

! USA Gilt nur für Leser in den USA



1 Einleitung

Alles zum Wohle der Patienten

Medtronic wurde 1949 von Earl Bakken, einem angehenden Diplomingenieur der Elektrotechnik, und seinem Schwager Palmer J. Hermundslie gegründet. Heute ist Medtronic der Marktführer auf dem Gebiet der Medizintechnik und entwickelt fortwährend neue heilende, lebensverlängernde und schmerzlindernde Therapien.

Von den bescheidenen Anfängen in einer 55-Quadratmeter-Garage in Minneapolis aus hat sich Medtronic zu einem weltweit tätigen Unternehmen entwickelt, das sich in über 120 Ländern um die Belange seiner Kunden kümmert. Jahr für Jahr werden Millionen von Patienten mit Medtronic Produkten und Therapien behandelt. Jahr für Jahr investieren wir annähernd 500 Millionen

Dollar in Forschung und Entwicklung. In enger Zusammenarbeit mit den weltweit führenden Ärzten und Wissenschaftlern arbeiten wir an der Verbesserung unserer bestehenden und an der Entwicklung neuer Produkte und Therapien. Obwohl Medtronic ein großes Unternehmen ist, sind nach wie vor der einzelne Patient und seine Bedürfnisse die Triebfeder hinter dem, was wir tun und wie wir es tun.

Unser erklärtes Ziel ist die Verbesserung Ihrer Lebensqualität. Diese Bedienungsanleitung mit Informationen zu Ihrem Infusionssystem ist ein Weg, auf dem wir versuchen, Ihnen zu helfen.

Willkommen in der Medtronic Familie. Wir wünschen Ihnen alles Gute.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung ist folgendermaßen strukturiert:

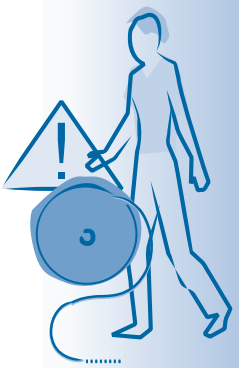
- Der Zweck eines Infusionssystems und wann ein Infusionssystem nicht verwendet werden sollte
- Beschreibung der Therapie und der Systemkomponenten
- Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu besonderen Aktivitäten in Verbindung mit Ihrem implantierten System
- Beschreibung der Funktionsweise des implantierten Systems bei der Behandlung Ihrer Symptome
- Was Sie nach dem Eingriff erwartet
- Informationen auf Ihrer Patienten-Identifikationskarte
- Antworten auf häufig gestellte Fragen

- Der Anhang enthält weitergehende Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI)
- Ein Glossar mit wichtigen Begriffen beschließt diese Anleitung

Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal, Ihnen alle Unklarheiten zu erläutern.

2 Informationen zum System und zur Therapie

Zweck des Infusionssystems (Indikationen)



Das SynchroMed II Infusionssystem ist indiziert, wenn im Rahmen einer Therapie die langfristige Infusion von Arzneimitteln oder sonstigen Lösungen erforderlich ist.

Ihr Infusionssystem

Das Infusionssystem gibt kontinuierlich ein Arzneimittel in den Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am besten wirken wird. Der Arzt bzw. das medizinische Personal programmiert Ihre Pumpe so, dass im Laufe des Tages eine konstante Rate oder unterschiedliche Raten abgegeben werden.

Ein typisches Infusionssystem besteht aus zwei implantierten Komponenten: einer Pumpe und einem Katheter (Abbildung 2.1).

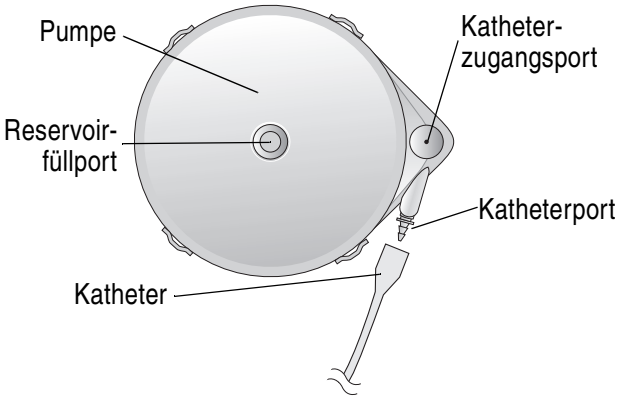


Abbildung 2.1 Ihr Infusionssystem

Pumpe – Die Pumpe ist ein batteriebetriebenes Gerät, das Ihr Arzneimittel speichert und mit der verordneten Rate in Ihren Körper abgibt. Ein Mikroprozessor in der Pumpe steuert die Flussrate, mit der Ihre Pumpe das Arzneimittel abgibt.

In der Mitte der Pumpe befindet sich ein Reservoirfüllport. In der Mitte dieses Ports befindet sich ein selbstdichtendes Gummiseptum. Zum Auffüllen Ihrer Pumpe wird eine Nadel durch Ihre Haut und durch

das Septum eingeführt. Das Arzneimittel wird im Pumpenreservoir im Innern der Pumpe gespeichert.

Ihre Pumpe besitzt außerdem einen Katheterzugangsport. Ihr Arzt kann den Katheterzugangsport verwenden, um Arzneimittel oder sterile Lösungen unter Umgehung der Pumpe direkt in Ihren Katheter zu leiten. Ihr Arzt kann den Katheterzugangsport auch für bestimmte diagnostische Zwecke verwenden, beispielsweise um zu prüfen, ob ein Arzneimittel ungehindert durch die gesamte Länge des Katheters strömen kann.

Katheter – Der Katheter ist ein dünner, biegsamer Schlauch, der an den Katheteranschluss der Pumpe angeschlossen wird. Die Pumpe gibt über den Katheter ein Arzneimittel in den Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am besten wirken wird.

Kontraindikationen (wann das Infusionssystem nicht implantiert werden darf)

Das Infusionssystem darf beim Vorliegen der folgenden Hinderungsgründe nicht implantiert werden:

- Wenn Sie unter einer Infektion, Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektion, Bakteriämie oder Sepsis leiden
- Wenn die Pumpe nur tiefer als 2,5 cm von der Hautoberfläche entfernt implantiert werden kann
- Wenn Ihr Körper zu klein ist, um Volumen und Gewicht der Pumpe aufzunehmen
- Wenn Sie Wirbelsäulenanomalien aufweisen, die die Platzierung des Katheters erschweren können

Nutzen und Risiken

Nutzen

Infusionssysteme werden üblicherweise dann eingesetzt, wenn konventionellere Verfahren als ineffektiv oder ungeeignet angesehen werden. Bei chronischen Schmerzen werden Infusionssysteme im Allgemeinen dann eingesetzt, wenn die orale, intravenöse oder lokale Arzneimittelgabe keine ausreichende Schmerzbefreiung bewirkt oder unangenehme Nebenwirkungen verursacht. Bei einer Chemotherapie werden Infusionssysteme im Allgemeinen dann eingesetzt, wenn die ungerichtete (d. h. nicht auf eine bestimmte Stelle oder ein bestimmtes Organ gezielte) Arzneimittelgabe weniger wirksam ist oder unangenehme Nebenwirkungen verursacht.

Infusionssysteme werden auch dann eingesetzt, wenn alternative Therapieformen wie die Verwendung einer externen Pumpe mit einem durch die Haut geführten Katheter

oder direkte Injektionen in das Rückenmark oder innere Organe nicht wirksam genug oder für den Patienten unangenehm sind.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, warum dieses Infusionssystem für Sie empfohlen wurde. Er wird mit Ihnen auch alle Fragen besprechen, die Sie möglicherweise zur Therapie oder der Funktionsweise des Systems haben.

Risiken des operativen Eingriffs

Die Implantation eines Infusionssystems ist mit Risiken verbunden, die den Risiken anderer operativer Eingriffe ähnlich sind. Dazu gehören beispielsweise Schmerzen und Infektionen an der Implantationsstelle nach dem Eingriff.

Die Implantation eines Infusionssystems, das im Bereich Ihres Rückenmarks Arzneimittel abgibt, ist mit Risiken verbunden, die den Risiken anderer Eingriffe am Rückenmark ähnlich sind. Dazu gehören beispielsweise:

- Blaue Flecken

- Blutungen
- Schwellungen
- Infektion
- Austritt von Liquor
- Kopfschmerzen
- Lähmungen

Die Implantation eines Infusionssystems, das Arzneimittel in eine Arterie oder Vene abgibt, ist mit den folgenden Risiken verbunden:

- Blutgerinnsel
- Blutungen und Blutverlust
- Schlaganfall
- Organversagen
- Tod

Mögliche Systemkomplikationen

Folgende Systemkomplikationen sind möglich:

- Der Katheter oder die Pumpe können im Körper wandern oder durch die Haut erodieren.
- Es kann zu unerwünschten Veränderungen der Therapie kommen, die auf zelluläre Veränderungen im Bereich der Katheterspitze zurückgeführt werden können.
- An der Spitze des implantierten Katheters kann eine entzündliche Masse entstehen, die zu schwerwiegenden neurologischen Beeinträchtigungen (z. B. Lähmungen) führen kann.
- Der Katheter kann lecken, reißen oder sich lösen, wodurch das Arzneimittel an der Implantationsstelle der Pumpe unter der Haut oder entlang des Katheters austritt.

- Der Katheter kann geknickt oder blockiert werden, was zur Unterbrechung der Arzneimittelabgabe führen kann.
- Die Pumpe kann bei Erreichen ihrer maximalen Nutzungsdauer oder aufgrund der Funktionsstörung einer Komponente ihre Funktion einstellen.

Durch die genannten Komplikationen kann ein operativer Eingriff zum Austauschen der Pumpe oder des Katheters notwendig werden. Außerdem kann es zu Gewebsschäden, zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie, zu Symptomen von Arzneimittelentzug, zu Arzneimittelüberdosierung und zu schweren Schäden bis hin zum Tod kommen.

Warnhinweise

System und Therapie

Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Arzneimitteln – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln, möglichen Nebenwirkungen und Zeichen und Symptomen, die ärztliches Eingreifen erforderlich machen. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch genommen, kann dies zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen.

Arzneimittelunterdosierung und -überdosierung – Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über die Zeichen und Symptome einer Unter- oder Überdosierung des Arzneimittels aufklären. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch genommen, kann dies zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen.

Austauschindikator – Ihre SynchroMed II Pumpe besitzt einen Austauschindikator (ERI, Elective Replacement Indicator). Dieser Alarm ertönt, wenn sich Ihre Pumpe dem Ende der Lebensdauer (EOS) nähert. Ertönt der entsprechende Alarm, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt und vereinbaren Sie einen Termin für den Austausch der Pumpe. Wird die Pumpe nach Ertönen des Alarmtons nicht ersetzt, arbeitet sie noch einige Zeit weiter, stellt aber nach 90 Tagen die Funktion ein. Eine gestoppte Pumpe führt zu einem Therapieverlust, der zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Elektromagnetische Interferenz – Elektromagnetische Interferenz (EMI) ist ein Energiefeld (elektrisch, magnetisch oder beides), das von bestimmten Geräten in häuslichen, betrieblichen, medizinischen oder öffentlichen Bereichen erzeugt wird. Die Pumpe verfügt über eingebaute Funktionen, die sie vor EMI anderer Geräte schützt. Die meisten Geräte und Magnete, denen man

üblicherweise begegnet, haben keinerlei Auswirkungen auf Ihre Pumpe. Bestimmte starke Quellen elektromagnetischer Interferenz können jedoch folgende Auswirkungen haben:

- **Verletzungen des Patienten,** infolge einer Erwärmung der implantierten Pumpe mit Schädigung des umgebenden Gewebes.
- **Systembeschädigungen** aufgrund elektrischer oder mechanischer Effekte, die zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie und in der Folge zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.
- **Beeinträchtigung der Pumpenfunktion** aufgrund starker Magnetfelder, die ein vorübergehendes Stoppen des Pumpenmotors bewirken, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie und dadurch zu schweren Schäden bis hin zum Tod kommen kann, oder aufgrund elektromagnetischer Interferenz, die einen Pumpenspeicherfehler verursachen

kann, wodurch eine Neuprogrammierung durch Ihren Arzt erforderlich wird, um die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe sicherzustellen.

- **Veränderung der Flussrate** aufgrund von Erwärmungen der implantierten Pumpe, die zu Überinfusionen und zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Informationen zu möglichen EMI-Quellen, zu den Auswirkungen von EMI auf Sie und Ihr Infusionssystem sowie Hinweise dazu, wie Sie von EMI ausgehende Risiken verringern können, finden Sie in Tabelle 2.1 auf Seite 101 und in „Anhang: Elektromagnetische Interferenz (EMI)“ auf Seite 135.

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems	Änderungen des Betriebs-verhaltens	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
Knochenwachstumsstimulatoren			✓		Seite 138
Defibrillation/Kardioversion		✓			Seite 138
Diathermie	✓			✓	Seite 137
Geräte mit elektromagnetischen Feldern (z. B. Lichtbogenschweißgeräte, Kraftwerke)			✓		Seite 139
Ultraschall mit hoher Energieabgabe / Lithotripsie		✓			Seite 141
Laserverfahren				✓	Seite 141
Magnetresonanztomographie (MRT)	✓		✓	✓	Seite 141

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems	Änderungen des Betriebs-verhaltens	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
Psychotherapeutische Verfahren			✓	✓	Seite 143
Strahlentherapie		✓			Seite 144
Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation			✓	✓	Seite 144
Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen			✓		Seite 145
Therapeutische Magnete			✓		Seite 145

Entzündliche Masse an der Spitze eines intraspinalen Katheters – An der Spitze des implantierten Katheters kann eine entzündliche Masse entstehen, die zu schwerwiegenden neurologischen Beeinträchtigungen wie z. B. Lähmungen führen kann.

Werden Ihnen intraspinal Opioide verabreicht, müssen Sie bei jedem Arztbesuch sorgsam auf etwaige neurologische Zeichen oder Symptome untersucht werden. Ihr Arzt muss Sie routinemäßig auf folgende Zeichen oder Symptome entzündlicher Masse untersuchen:

- Änderungen hinsichtlich des Schmerzcharakters, der Schmerzform oder der Schmerzintensität
- Ungewohnte oder neue Schmerzen, besonders an der oder nahe der Katheterspitze

- Notwendigkeit häufiger oder hoher Steigerungen Ihrer täglichen Arzneidosis, um denselben Effekt zu erzielen
- Dosissteigerungen lindern wachsenden Schmerz nur vorübergehend

Um mögliche dauerhafte neurologische Schäden zu vermeiden, müssen Sie sich beim Auftreten folgender Zeichen und Symptome sofort von Ihrem Arzt untersuchen lassen:

- neue oder andere Symptome der Sinneswahrnehmung, z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen, Hyperesthesie (überempfindlicher Tastsinn), Hyperalgesie (Schmerzüberempfindlichkeit)
- neue, gelegentliche oder intermittierende Darm- oder Blasenprobleme
- Neue aufgetretene motorische Schwäche, veränderte Gangart oder Gehprobleme

- alle neurologischen Zeichen oder Symptome, die sich vom Normalzustand unterscheiden (z. B. veränderte Reflexe)

Wird Ihnen im Rahmen einer Therapie intrathekal Baclofen verabreicht, sollten Sie bei jedem Arztbesuch sorgsam auf etwaige neurologische Zeichen oder Symptome untersucht werden. Ihr Arzt sollte Sie routinemäßig auf folgende Signale oder Symptome entzündlicher Masse untersuchen:

- Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität der Spastik
- Notwendigkeit häufiger oder hoher Steigerungen Ihrer täglichen Arzneidosis, um denselben Effekt zu erzielen
- Dosissteigerungen lindern wachsende Spastik nur vorübergehend

Medizinische Verfahren – Sie müssen die behandelnden Ärzte und das medizinische Personal stets darüber informieren, dass Sie eine Pumpe tragen, bevor Sie sich

medizinischen Tests oder Verfahren unterziehen. Falls Sie es unterlassen, den Arzt oder das medizinische Personal entsprechend zu informieren, besteht die Gefahr einer Verzögerung des Eingriffs oder einer Beschädigung des implantierten Systems, wodurch ein operativer Eingriff zum Austauschen des Systems erforderlich wird. Weiterhin besteht die Gefahr schwerer Schäden bis hin zum Tod.

Aktivitäten des Patienten

Große Höhen / Verminderter Luftdruck – Vor Aktivitäten in großen Höhen (z. B. Flugreisen, Bergwandern oder Skifahren) müssen Sie sich von Ihrem Arzt über die Auswirkungen verminderten Luftdrucks aufklären lassen. Patienten, die in großen Höhen wohnen oder in derartige Regionen reisen, sind einem verminderten Luftdruck ausgesetzt. Ist die Pumpe längere Zeit einem verminderten Luftdruck ausgesetzt, kann die Flussrate der Pumpe ansteigen und auf diesem höheren Niveau bleiben. Sollte Ihr Arzt feststellen, dass eine

solche Erhöhung der Flussrate ein zu großes Risiko für Sie darstellt, kann er Ihre Pumpe neu programmieren, um diese höhere Flussrate auszugleichen.

In seltenen Fällen kann ein verminderter Luftdruck dazu führen, dass die Flussrate der Pumpe die programmierte Flussrate um mehr als 14,5 % übersteigt, solange Sie diesem verminderten Luftdruck ausgesetzt sind. Die Programmierung der Pumpe kann bei Patienten, die niedrigem Luftdruck ausgesetzt sind, angepasst werden.

Hohe Temperaturen – Falls die Temperatur im Whirlpool, unter der Dusche, im Dampfbad, in der Sauna oder unter der Sonnenbank 39 °C übersteigt, sollten Sie diese Einrichtungen nicht benutzen. Die Flussrate der Pumpe variiert mit der Körpertemperatur. Mit zunehmender Temperatur steigt auch die Flussrate an. Ein signifikanter Temperaturanstieg kann dazu führen, dass die Pumpe zu große Mengen des Arzneimittels abgibt. Dies kann zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen.

Starkes Verdrehen oder Strecken des Körpers – Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen die implantierten Komponenten Ihres Infusionssystems übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden. Bei Aktivitäten, die mit plötzlichem, heftigem oder wiederholtem Biegen, Verdrehen, Springen oder Strecken des Körpers verbunden sind, können die Komponenten beschädigt werden oder es kann zu einer Dislokation des Katheters kommen. Dies macht einen operativen Eingriff zum Austauschen der Komponenten erforderlich. Weiterhin besteht die Gefahr eines Knickens oder Blockierens des Katheters, wodurch es zu einem Ausbleiben der Arzneimittelabgabe und in der Folge zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie und dadurch zu schweren Schäden bis hin zum Tod kommen kann.

Manipulieren von Komponenten – Vermeiden Sie es, die Pumpe oder den Katheter durch die Haut zu manipulieren oder zu reiben. Durch Manipulieren kann es zur Erosion von Komponenten Ihres

Infusionssystems durch die Haut, Beschädigung von Komponenten oder Ablösen, Knicken oder Dislokation des Katheters kommen. Eine Beschädigung der Komponenten Ihres Infusionssystems kann einen operativen Eingriff zum Austauschen von Komponenten erforderlich machen. Katheterablösungen und -knicke können zu einem Austreten von Arzneimittel oder Liquor in das umliegende Gewebe und in der Folge zu Gewebsschäden, Ausbleiben oder Veränderung der Therapie mit in der Folge schweren Schäden bis hin zum Tod führen. Weiterhin besteht die Gefahr, dass sich die Pumpe in der Pumpentasche umdreht, wodurch ein Auffüllen der Pumpe unmöglich ist.

Reiseaktivitäten des Patienten – Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal über alle Reisepläne. Diese Informationen sind nötig, um Ihre Behandlung und die Auffülltermine für Ihre Pumpe zu koordinieren und so ein Ausbleiben oder eine Veränderung der

Therapie zu verhindern, welche zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen können.

Auffüllen – Sie müssen sich zum Auffüllen der Pumpe zu den festgesetzten Terminen einfinden. Wenn Sie die vereinbarten Auffülltermine nicht einhalten, kann es zu einer Reduktion der Arzneimittelabgabe und damit zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie kommen, was zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann. Des weiteren besteht die Gefahr einer Beschädigung der Pumpe, die einen operativen Eingriff zum Austauschen der Pumpe erforderlich macht.

Gerätetauchen und Überdruckkammern – Sie dürfen nicht tiefer als 10 m tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 200 kPa unterziehen. Durch die Druckverhältnisse in Wassertiefen von über 10 Metern (oder bei einem Druck von über 200 kPa) kann die Pumpe beschädigt werden, was in der Folge einen operativen Eingriff zum Austauschen der Pumpe erforderlich macht. Um die Gefahr einer

Beschädigung der Pumpe bei einer notwendigen Überdruckbehandlung zu minimieren, muss Ihr Arzt die Pumpe unter Verwendung eines geeigneten Auffüllsets vollständig füllen. Die aktuellen Infusionseinstellungen dürfen vor der Überdruckbehandlung nicht geändert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Auswirkungen erhöhten Drucks, bevor Sie tauchen oder eine Überdruckkammer betreten. Mit zunehmendem Umgebungsdruck (Luft- oder Wasserdruck) verringert sich die Flussrate der Pumpe. Bei einem längeren Aufenthalt unter erhöhten Druckverhältnissen kommt es schließlich zu einer Veränderung der Therapie, die zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und Cochlea-Implantaten – Wenn Sie Träger eines Cochlea-Implantats sind, muss die externe Komponente des Cochlea-Systems so weit wie möglich vom Arzt-Programmiergerät ferngehalten oder das Cochlea-Implantat während der Programmierung ausgeschaltet werden, um das Auftreten unerwünschter Klicktöne zu verhindern.

Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und anderen aktiven Implantaten – Wenn Sie gleichzeitig eine programmierbare Pumpe und ein anderes aktives implantiertes Gerät (z. B. Schrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator) tragen, sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Die zur Programmierung der Geräte eingesetzten Funksignale können zu einem Neustart oder einer Umprogrammierung des jeweils anderen Geräts führen.

- Der Magnet an einem Programmiergerät für ein kardiales Gerät kann ein vorübergehendes Stoppen der Pumpe bewirken.

Um eine unbeabsichtigte Programmierung auszuschließen, müssen vor der Entlassung aus der Klinik sowie nach jeder Nachsorgeuntersuchung eines der Geräte (bzw. so bald wie möglich nach einem solchen Ereignis) mit dem jeweiligen Gerät vertraute Ärzte bzw. medizinische Fachkräfte die programmierten Parameter überprüfen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die mit einem der beiden Geräte oder mit der durch das Gerät behandelten Erkrankung in Verbindung stehen könnten.

Beratung und Aufklärung

Ihr Arzt muss Ihnen folgende Dinge erläutern:

- Die Komponenten Ihres Infusionssystems und deren Lage in Ihrem Körper
- Alles, was Sie über die Verwendung Ihres Infusionssystems wissen müssen
- Die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Infusionssysteme
- Das Risiko einer entzündlichen Masse und wie man deren Symptome erkennt
- Ihre Therapie
- Dass Sie Ärzte bzw. medizinisches Personal vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über Ihr implantiertes Infusionssystem informieren müssen
- Dass Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen müssen, falls Sie ungewöhnliche Zeichen oder Symptome beobachten
- Die Bedeutung der sorgfältigen Lektüre dieser Bedienungsanleitung

Betreuung

Sie erzielen die besten Ergebnisse, wenn Sie umfassend über die Risiken und Vorteile der Therapie sowie über den Eingriff, die Nachsorge und Ihren eigenen Beitrag zur Therapie informiert sind. Damit Sie den größtmöglichen Nutzen aus dem Infusionssystem ziehen können, ist eine langfristige postoperative Betreuung unerlässlich.

Funktionsweise Ihres Infusionssystems

Ihr Arzneimittel wird in einem Reservoir im Innern der Pumpe gespeichert. Durch die Pumpe wird das Arzneimittel aus dem Pumpenreservoir durch den Katheter zur Infusionsstelle befördert (Abbildung 2.2).

Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal programmiert Ihre Pumpe so, dass das Arzneimittel automatisch in vorgesehener Dosis und zu den vorgesehenen Zeiten abgegeben wird.

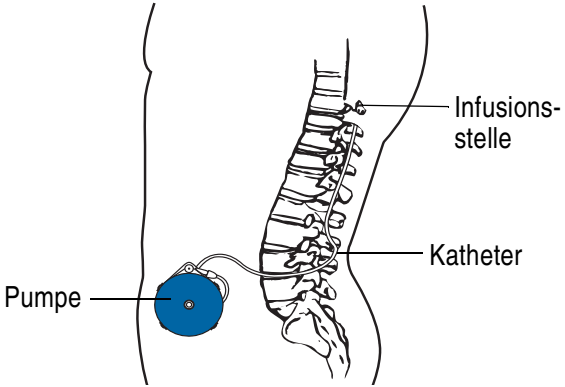


Abbildung 2.2 Implantiertes Infusionssystem

Zur Programmierung der Pumpe wird ein Arzt-Programmiergerät verwendet, um die für Sie verordneten Therapieeinstellungen in Ihre Pumpe zu übertragen. Bei Bedarf verwendet Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal bei Nachsorgeterminen das Arzt-Programmiergerät, um die Einstellungen zu ändern.

Zudem füllt Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal bei den geplanten Nachsorge-untersuchungen Ihre Pumpe auf, indem eine Nadel in den Reservoir-Füllport eingeführt

und das Arzneimittel in das Pumpenreservoir injiziert wird.

Erholung und Pflege

Sorgen Sie dafür, dass das Pflegepersonal, das Sie für den Zeitraum der Erholung nach dem Eingriff und in der ersten Zeit Ihres Lebens mit dem Infusionssystem betreut, mit den Informationen in diesem Abschnitt zu Erholung und Pflege vertraut ist.

Erholung nach dem Eingriff

Die Wundheilung nach dem Eingriff nimmt einige Wochen in Anspruch. In den ersten zwei bis sechs Wochen nach dem Eingriff ist es völlig normal, wenn sich die OP-Narben etwas unangenehm anfühlen oder wenn Sie leichte Schmerzen an der Implantationsstelle verspüren.

Unter Umständen verordnet der Arzt Ihnen Krankengymnastik oder Medikamente, um die Schmerzen zu behandeln. Folgen Sie bitte immer den Anweisungen des Arztes.

Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen Sie Ihren Körper biegen, strecken oder verdrehen müssen; durch derartige Bewegungen könnte sich der Katheter lösen und Ihre Therapie beeinträchtigt werden.

Vermeiden Sie in der Erholungsphase nach dem Eingriff folgende Aktivitäten.

- Auf dem Bauch liegen
- Über den Kopf greifen
- Links-/Rechtsdrehungen des Körpers
- Beugungen vorwärts, rückwärts oder seitwärts
- Das Heben von Lasten mit über 2,3 Kilogramm Gewicht

Sobald es Ihnen wieder besser geht, können Sie viele Aktivitäten wieder aufnehmen, z. B.:

- Baden und Duschen
- Sexuelle Aktivitäten
- Private und berufliche Arbeiten

- Hobbys und Freizeitbeschäftigungen wie Spazieren, Gartenarbeit, Radfahren und Schwimmen
- Reisen

Denken Sie daran: Wenn Sie Ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen, sollten Sie sich nicht schlechter, sondern besser fühlen.

Hinweis: Wenn sich Ihre Lebensqualität durch die neue Art der Schmerztherapie allmählich verbessert, können Sie auch Aktivitäten aufnehmen, die Ihnen vor dem Eingriff nicht möglich waren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Aktivitäten Sie sich zumuten können.

Identifikationskarte

Bevor Sie nach Hause gehen, händigt Ihnen Ihr Arzt eine Identifikationskarte aus. Diese Karte enthält Informationen zu Ihnen, Ihrer Pumpe und dem behandelnden Arzt. Tragen Sie diese Identifikationskarte stets bei sich. Falls Sie umziehen, den Arzt wechseln oder die Identifikationskarte verlieren sollten,

fordern Sie bitte bei Medtronic eine Ersatzkarte an. Eine Liste entsprechender Kontaktadressen von Medtronic finden Sie am Ende dieser Anleitung.

! USA Im Krankenhaus erhalten Sie eine vorläufige Identifikationskarte. Nachdem das Krankenhaus das Implantat-Registrierungsformular an Medtronic eingesandt, erhalten Sie die endgültige Identifikationskarte.

Nachsorgeuntersuchungen

Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal plant für Sie in regelmäßigen Intervallen Nachsorgetermine. Bei einem Nachsorgetermin füllt Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal Ihre Pumpe auf und überprüft Ihr System, um sicherzustellen, dass Sie die für Sie beste Therapie empfangen. Die Nachsorgetermine können von einmal pro Woche bis zu mehrmals im Jahr geplant werden.

Die Auffülltermine hängen von folgenden Faktoren ab:

- der in Ihrer Pumpe enthaltenen Arzneimittelmenge
- der Flussrate, mit der Ihre Pumpe das Arzneimittel abgibt
- der Anzahl der vom Behandlungsplan bestimmten Dosisänderungen
- der Konzentration des für Sie gewählten Arzneimittels

Bei einem typischen Nachsorgetermin wird die Pumpe aufgefüllt, indem mit einer Nadel durch die Haut gestochen und Arzneimittel ins Innere der Pumpe injiziert wird. Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal untersucht Ihre Pumpe und passt nötigenfalls die für Sie gewählte Arzneimitteldosis an.

Wann Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal verständigen müssen

In den folgenden Situationen müssen Sie sich an Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal wenden:

- Sie spüren mehr als sechs Wochen nach dem Eingriff Schmerzen bzw. bemerken eine Rötung oder Schwellung an den Inzisionsstellen.
- Ihr System funktioniert nicht ordnungsgemäß.
- Ihre Symptome werden nicht ausreichend gelindert.
- Sie hören einen Pumpenalarm.
- Sie bemerken eine ungewöhnliche Reaktion auf ein spezielles Arzneimittel.
- Sie bemerken Nebenwirkungen, welche Ihr Arzt nicht mit Ihnen besprochen hat.
- Sie bemerken eine signifikante Veränderung Ihrer Therapie.

- Sie bemerken neue oder andere Symptome, z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen, Hyperesthesie (Schmerzüberempfindlichkeit) oder ein Wiederkehren der Spastik.
- Sie haben neue, gelegentliche oder intermittierende Darm- oder Blasenprobleme
- Sie haben neu aufgetretene motorische Schwächen, eine veränderte Gangart oder Gehprobleme
- Sieh zeigen neurologische Zeichen oder Symptome, die sich vom bisherigen Krankheitsbild unterscheiden

Was zu tun ist, wenn Sie einen Alarm hören

Ihre Pumpe verfügt über Alarmsignale, die ertönen, wenn:

- die Pumpe aufgefüllt werden muss
- die Pumpe ausgetauscht werden muss
- es ein Problem mit der Pumpe gibt

Der Alarm signalisiert ein kritisches oder unkritisches Ereignis für Ihr Infusionssystem.

- Ein kritisches Alarmereignis ist ein Doppel-Alarmton von drei Sekunden Dauer. Ein kritisches Alarmereignis bedeutet, dass die Therapie bald abgebrochen wird.
- Ein nichtkritisches Alarmereignis ist ein einfacher Alarmton. Ein nichtkritisches Alarmereignis macht die Aufmerksamkeit eines Arztes bzw. des medizinischen Personals erforderlich, bedeutet jedoch nicht, dass die Therapie bald abgebrochen wird.

Ertönt ein Alarmsignal, so nehmen Sie schnellstmöglich Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Personal auf.

Häufig gestellte Fragen

Wie lange hält die Pumpenbatterie?

Die Batterie hält normalerweise ca. sechs bis sieben Jahre, je nachdem, wie viel Arzneimittel die Pumpe abgeben muss.

Kann die Batterie der Pumpe wieder aufgeladen werden?

Nein.

Wann muss die Pumpe oder der Katheter ersetzt werden?

Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal verwendet ein Arzt-Programmiergerät, um den Batteriestatus der Pumpe zu überprüfen. Ist die Batterie fast erschöpft, wird Ihr Arzt mit Ihnen einen Termin für den Austausch der Pumpe vereinbaren.

Ein Austausch der Pumpe kann auch erforderlich sein, wenn die Pumpe

mechanische Probleme hat oder es Komplikationen mit dem Katheter gibt.

Ein Austausch der Pumpe oder des Katheters erfordert einen operativen Eingriff.

Wie groß ist die Pumpe?

Die Pumpe ist rund. Sie ist etwa 8,8 cm breit und 2,5 cm dick.

Ist die Pumpe durch die Kleidung sichtbar?

Je nach Körperbau kann es sein, dass sich die Pumpe als kleine Beule unter der Haut abzeichnet. Ihr Arzt wird versuchen, die Pumpe an einer möglichst bequemen und kosmetisch günstigen Stelle einzusetzen.

Beschränkt das System meine Aktivitäten?

Im Allgemeinen nicht. Sie sollten in der Lage sein, Ihre normalen täglichen Aktivitäten wieder aufzunehmen. Sprechen Sie jedoch erst mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Personal, bevor Sie sehr anstrengenden Aktivitäten nachgehen. Weitere Informationen finden Sie unter „Aktivitäten des Patienten“ auf Seite 106.

Gibt die Pumpe irgendwelche Geräusche ab?

Nein, außer wenn ein Alarm ertönt.

Kann die Pumpe durch einen Mikrowellenherd gestört werden?

Nein.

Gibt es Probleme, wenn ich Warensicherungssysteme oder Sicherheitsschleusen passiere?

Ihre Pumpe kann vom Metalldetektor wahrgenommen werden. Zeigen Sie dem Sicherheitspersonal Ihre Patienten-Identifikationskarte.

Werde ich heiß baden oder duschen können?

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal, ob Sie direkt nach dem Eingriff duschen dürfen. Sie sollten kein heißes Bad nehmen, bis die Nähte entfernt wurden und Ihre Operationswunden verheilt sind. Nach vollständiger Heilung der Operationswunden

hat ein heißes Bad von weniger als 39° C keine Auswirkungen auf Ihre Pumpe.

Darf ich einen Whirlpool, eine Sauna, ein Dampfbad oder eine Sonnenbank benutzen?

Falls die Temperatur im Whirlpool, im Dampfbad, in der Sauna oder unter der Sonnenbank 39° C übersteigt, sollten Sie diese Einrichtungen nicht benutzen. Der Druck im Pumpenreservoir ist abhängig von der Temperatur. Bei höheren Temperaturen steigt der Druck im Pumpenreservoir. Im Falle eines starken Anstiegs kann der Druck dazu führen, dass die Pumpe zu große Mengen des Arzneimittels abgibt. Dies kann zu einer Arzneimittelüberdosierung führen.

Kann ich reisen?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Reisepläne. Ihr Arzt wird beurteilen, ob es vor Ihrer Abreise notwendig ist, einen Nachsorgetermin einzuplanen, um Ihre Verordnung zu kontrollieren oder Ihre Pumpe aufzufüllen. Muss während Ihrer Reise eine Auffüllung der Pumpe erfolgen, muss Sie Ihr

Arzt an einen anderen Arzt überweisen, der Ihre Pumpe auffüllen kann. Eine solche Überweisung muss möglicherweise Wochen im Voraus arrangiert werden.

Werden meine Beschwerden durch das Infusionssystem verschwinden?

Das Infusionssystem wird weder die Ursache Ihrer Beschwerden beheben noch Ihre Erkrankung heilen. Es wird Ihnen helfen, Ihre Symptome zu kontrollieren, und kann dazu beitragen, dass Sie an zuvor nicht möglichen Aktivitäten teilnehmen können. Das Infusionssystem bildet möglicherweise eine von mehreren Therapien, mit denen Ihr Arzt Ihre Beschwerden behandelt.

Kann ich nach der Implantation des Infusionssystems andere Arzneimittel absetzen?

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie weiterhin andere Arzneimittel einnehmen müssen.

Kann ich ein Kraftfahrzeug bedienen?

Fragen Sie Ihren Arzt, wie das Ihnen verordnete Arzneimittel Ihr Fahrvermögen beeinflussen kann.

Entsorgung der Pumpe

Die Pumpe sollte vor einer Erd- oder Feuerbestattung entfernt werden. In manchen Ländern ist die Entnahme batteriebetriebener Implantate vor Bestattungen aus Gründen des Umweltschutzes gesetzlich vorgeschrieben. Zudem sollte die Pumpe vor einer etwaigen Feuerbestattung entfernt werden, da die Batterie hierbei explodieren würde. Explantierte Geräte dürfen nicht resterilisiert oder reimplantiert werden.

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Direktive 1999/5/EG für Radio- und Telekommunikations-Endgeräte sowie der Direktive 90/385/EWG für implantierbare Medizingeräte entspricht.

Zusätzliche Informationen erhalten Sie von Medtronic unter den Telefonnummern und

Anschriften auf der hinteren Innenseite des Einbands dieser Bedienungsanleitung.

Spezifikationen

Tabelle 2.2 Spezifikationen der Materialien des Infusionssystems

Komponente	Materialien
	Implantierte Materialien, die mit menschlichem Gewebe oder dem Flussweg des Arzneimittels in Berührung kommen[a]
Pumpe	Titan
	Silikon
	Polyvinylidenfluorid
Katheter	Silikon

[a] Auf Wunsch erhalten Sie vom Arzt bzw. dem medizinischen Personal eine vollständige Liste aller Materialien, die mit menschlichem Gewebe oder dem Flussweg des Arzneimittels in Berührung kommen.

3 Anhang: Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Bitte beachten Sie auch die Informationen unter „Elektromagnetische Interferenz“ auf Seite 98 und Tabelle 2.1 auf Seite 101.

Teilen Sie dem medizinischen Personal immer mit, dass Sie ein implantiertes Infusionssystem tragen, bevor Sie sich medizinischen Behandlungen oder Untersuchungen unterziehen. Die nachfolgend beschriebenen Effekte können durch Wechselwirkungen des Infusionssystems mit dem medizintechnischen Gerät auftreten und sind auch dann möglich, wenn beide Geräte einwandfrei funktionieren.

Warnhinweis

Von den nachfolgend aufgeführten medizinischen Verfahren oder Geräten ausgehende elektromagnetische Interferenz (EMI) kann das Gerät beschädigen, den

Betrieb des Geräts stören oder Ihnen Schaden zufügen. Falls diese Verfahren oder Geräte unvermeidlich sind, müssen die folgenden Richtlinien eingehalten werden:

Diathermie – Der Einsatz von Kurzwellendiathermie in einem Abstand von weniger als 30 cm von Pumpe oder Katheter ist zu vermeiden. Die von der Diathermie herrührende Energie kann im Bereich der Pumpe einen beträchtlichen Temperaturanstieg hervorrufen und zu einer lang anhaltenden Erwärmung des Gewebes um die Pumpe führen, da die Pumpe Wärme speichern kann. Bei einer Überhitzung der Pumpe kann eine höhere Dosis des Arzneimittels abgegeben werden, was zu einer Arzneimittelüberdosierung führen kann. Hinsichtlich der Auswirkungen anderer Arten von Diathermie (Mikrowellendiathermie, Ultraschalldiathermie usw.) auf die Pumpe liegen keine Erkenntnisse vor.

Vorsichtsmaßnahmen

Die von folgenden Geräten erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) dürfte keinerlei Auswirkungen auf das Infusionssystem haben, sofern die angegebenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Knochenwachstumsstimulatoren – Die Spulen eines Knochenwachstumsstimulators mit externem Magnetfeld müssen mindestens 45 cm vom Infusionssystem entfernt bleiben. Nach der Anwendung eines implantierbaren oder eines externen Knochenwachstumsstimulators muss Ihr Arzt die einwandfreie Funktion des Infusionssystems überprüfen.

Defibrillation / Kardioversion – Wenn es bei Ihnen zu einem Kammer- oder Vorhofflimmern kommt, haben lebensrettende Maßnahmen absoluten Vorrang. Tests haben gezeigt, dass eine Beschädigung der Pumpe durch Defibrillation unwahrscheinlich ist. Nach einer erfolgten

Defibrillation muss Ihr Arzt jedoch die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe überprüfen.

Geräte mit elektromagnetischen Feldern – Tests haben ergeben, dass der Pumpenmotor stoppt, wenn er in einem Abstand von 5 cm oder weniger einem Magnetfeld von 57 Gauss oder mehr ausgesetzt wird. Bei einem geringeren Abstand können auch schwächere Magnetfelder zu einem Stoppen des Pumpenmotors führen. Magnetfelder von max. 10 Gauss haben im Allgemeinen keinerlei Auswirkungen auf die Pumpe. Bei folgenden Geräten und Installationen ist Vorsicht angebracht. Nach Möglichkeit sollten Sie diese meiden bzw. zügig passieren:

- Elektrische Schweißgeräte
- Hochspannungsanlagen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Magnete, Entmagnetisierungsgeräte und andere Objekte, die starke Magnetfelder erzeugen

- Mikrowellensender (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Fernseh- und Rundfunk-Sendeantennen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie vermuten, dass die Pumpe durch längeren Aufenthalt in der Umgebung irgendwelcher Geräte oder Systeme gestört wird:

1. Entfernen Sie sich von dem Gerät oder System.
2. Schalten Sie das Gerät oder System nach Möglichkeit aus.
3. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber des Geräts oder Systems über die Störung.

Wenn sich die Störung durch die vorstehend genannten Maßnahmen nicht beseitigen lässt oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Therapie nach einer EMI-Einwirkung nicht mehr wie gewohnt erfolgt, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.

Ultraschall mit hoher Energieabgabe / Lithotripsie – Von der Verwendung von Ultraschallgeräten mit hoher Energieabgabe oder Lithotriptoren bei Patienten mit implantierter Pumpe wird abgeraten. Wenn eine Lithotripsie unvermeidlich ist, muss der Brennpunkt mindestens 15 cm von der Pumpe entfernt fokussiert werden.

Laserverfahren – Der Laser darf nicht direkt auf das Infusionssystem gerichtet werden.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Hinsichtlich der Funktion der Pumpe in Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von mehr als 1,5 Tesla liegen keine Erkenntnisse vor. Die Untersuchung von Patienten mit implantierter Pumpe in Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von mehr als 1,5 Tesla ist nicht zulässig. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob eine MRT in Ihrem Fall sinnvoll und zulässig ist.

Durch eine MRT wird Ihre Pumpe vorübergehend gestoppt, so dass die Arzneimittelabgabe während der MRT-

Untersuchung unterbrochen wird. Die MRT kann auch dazu führen, dass Ihre SynchroMed II Pumpe vorübergehend einen Alarm abgibt. Dies ist im Falle einer MRT normal. Die Pumpe sollte nach Abschluss der MRT den normalen Betrieb wieder aufnehmen. Welche Auswirkungen eine solche vorübergehende Unterbrechung der Arzneimittelabgabe hat, hängt von dem in Ihrer Pumpe enthaltenen Arzneimittel ab. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für die Dauer der Durchführung der MRT eine andere Verabreichungsmethode für das Arzneimittel angewandt werden muss und ob für diesen Zeitraum eine medizinische Überwachung erforderlich ist. Nach Durchführung einer MRT muss Ihr Arzt Ihre Pumpe überprüfen, um deren einwandfreie Funktion sicherzustellen.

Während der MRT fühlen Sie möglicherweise eine Erwärmung oder ein leichtes Kribbeln im Bereich der Pumpe. Wenn Ihnen das Wärmegefühl oder das Kribbeln unangenehm ist, muss die MRT

unterbrochen und eine Anpassung der Einstellungen erfolgen, um das unangenehme Gefühl zu vermindern oder ganz zu unterbinden.

Möglicherweise verspüren Sie während der MRT auch ein leichtes Ziehen an der Pumpe. Durch ein elastisches Kleidungsstück oder Band kann dieses Zuggefühl vermindert werden.

Außerdem bewirkt das Metall der Pumpe eine Verzerrung der MRT-Aufnahme im Bereich um die Pumpe. Durch entsprechende Anpassung der MRT-Einstellungen kann diese Verzerrung minimiert werden.

Psychotherapeutische Verfahren – Zur Unbedenklichkeit von psychotherapeutischen Verfahren mithilfe von Geräten, die elektromagnetische Strahlung verwenden (z. B. Elektrokrampftherapie, transkranielle Magnetstimulation) bei Patienten mit implantiertem Infusionssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Durch Induktion

elektrischer Ströme kann eine Erwärmung der implantierten Pumpe verursacht werden, welche zu Überinfusionen und zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Strahlentherapie – Energiereiche Strahlungsquellen wie Kobalt 60 oder Gammastrahlung dürfen nicht auf die Pumpe gerichtet werden. Falls eine Strahlentherapie in der Umgebung des Systems unumgänglich ist, muss eine Bleiabschirmung über die Pumpe gelegt werden, um eine Beschädigung der Pumpe zu verhindern.

Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation – Zur Unbedenklichkeit einer Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation bei Patienten mit implantiertem Infusionssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Durch Induktion elektrischer Ströme kann eine Erwärmung der implantierten Pumpe verursacht werden, die zu Überinfusionen und zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen – Warensicherungssysteme (z. B. in Kaufhäusern) und Sicherheitsschleusen (z. B. in Flughäfen) sollten zügig passiert werden. Ein unnötiger Aufenthalt in der Umgebung derartiger Systeme ist zu vermeiden.

Therapeutische Magnete (z. B. in Matratzenauflagen, Laken, Armbändern, Ellbogenbandagen) – Halten Sie einen Mindestabstand von 25 cm zwischen therapeutischen Magneten und der Pumpe ein. Magnetfelder von max. 10 Gauss haben im Allgemeinen keinerlei Auswirkungen auf die Pumpe.

Hinweise

Haushaltsgeräte – Funktionstüchtige und ordnungsgemäß geerdete Haushaltsgeräte bewirken in der Regel keine Störung des Infusionssystems.

Sonstige medizinische Verfahren – Die bei folgenden medizinischen Verfahren erzeugte EMI dürfte Ihr Infusionssystem nicht beeinträchtigen:

- Computertomographie (CT)
- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Carotis-US oder Farbdoppler-US)
  Hinweis: Um mögliche Bildverzerrungen weitestgehend auszuschließen, muss ein Mindestabstand von 15 cm zwischen Schallkopf und Infusionssystem eingehalten werden.
- Röntgendiagnostik / Durchleuchtung
- Elektrokauterisation
- Magnetenzephalographie (MEG)
- Positronenemissionstomographie (PET)

Glossar

Arzt-Programmiergerät – Ein Gerät, mit dem der Arzt oder das medizinische Personal die von Ihrer Pumpe abgegebene Arzneimittelmenge einstellen kann. Die Kommunikation zwischen Pumpe und Programmiergerät erfolgt mittels Funkwellen.

Diathermie – Eine externe medizinische Therapie, bei der Energie an den Körper abgegeben wird. Dabei können drei Energieformen zur Verwendung kommen: Kurzwellen, Mikrowellen und Ultraschall. Ob ein Diathermiegerät eine Erwärmung im Körper bewirkt oder nicht, hängt von der verwendeten Energiestufe ab. Diese Behandlungsform wird üblicherweise zur Schmerzlinderung, gegen Muskelsteifheit und Krämpfe, zur Abschwächung von Gelenkkontrakturen, als Mittel gegen Schwellungen und Schmerzen nach Operationen und zur Beschleunigung der Wundheilung angewandt.

Dosis – Die verabreichte Menge von Arzneimitteln oder sonstigen Flüssigkeiten.

Elektromagnetische Interferenz (EMI) – Starke Energiefelder in der Nähe elektrischer oder magnetischer Geräte und Anlagen, die die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe beeinträchtigen könnten.

Entzündliche Masse – Eine wachsende Zahl entzündlicher Zellen an der Spitze des implantierten Katheters, die zu schwer wiegenden neurologischen Beeinträchtigungen wie z. B. Lähmungen führen kann.

Flussrate – Die von der Pumpe innerhalb einer bestimmten Zeit abgegebene Arzneimitteldosis.

Infusionssystem – Besteht aus einem Arzt-Programmiergerät, einer implantierten Pumpe und einem Katheter. Die implantierte Pumpe und der Katheter geben ein Arzneimittel in einen genau festgelegten Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am wirksamsten sein wird.

Katheter – Ein dünner, biegsamer Schlauch, der an Ihre Pumpe angeschlossen ist. Die Pumpe gibt über den Katheter ein Arzneimittel in den Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am besten wirken wird.

Lithotripsie – Zertrümmern eines Harnsteins im Harnweg oder der Gallenblase, gefolgt vom Auswaschen seiner Bruchstücke. Lithotripsie kann chirurgisch oder durch nicht-invasive Methoden wie z. B. Laser- oder Schockwellen erfolgen.

Programmierung – Wenn das Arzt-Programmiergerät Kommunikationssignale an Ihre Pumpe sendet.

Pumpe – Der Metallzylinder, der das Arzneimittel enthält und abgibt.

Pumpenreservoir – Der Hohlraum in Ihrer Pumpe, in dem das Arzneimittel gespeichert wird.

Reservoirfüllport – Die Öffnung in der Mitte Ihrer Pumpe, über die der Arzt oder das medizinische Personal die Pumpe befüllt. Zum Auffüllen Ihrer Pumpe wird eine spezielle Nadel durch die Haut in das Septum der Pumpe eingeführt.

Septum – Der selbstdichtende Gummiteil der Füllöffnung des Pumpenreservoirs oder des Katheterzugangsports. Zum Auffüllen der Pumpe wird eine Nadel durch das Septum eingeführt.

Therapie – Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands. Wird eine Infusionstherapie verordnet, wird ein Infusionssystem verwendet, um Arzneimittel oder sonstige Flüssigkeiten an bestimmte Körperregionen abzugeben.

Vorsicht – Eine Aussage zu Aktionen, die Beschädigungen oder Fehlfunktionen eines Geräts zur Folge haben können.

Vorsichtsmaßnahme – Siehe Vorsicht.

Warnhinweis – Eine Aussage zu Aktionen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer Schädigung des Patienten besteht.

Index

Aktivitäten 127
- Gerätetauchen und Überdruckkammern 110
- Große Höhen / Verminderter Luftdruck 106
- Hohe Temperaturen 107
- Starkes Verdrehen oder Strecken des Körpers 108
- während der Erholungsphase nach dem Eingriff 119

Alarme 125
Arzneimittel
- Nebenwirkungen 97
- Unter- und Überdosierung 97
- Wechselwirkungen 97

Arzt-Programmiergerät
- Wechselwirkungen mit anderen aktiven Implantaten 112
- Wechselwirkungen mit Cochlea-Implantaten 112

Aufenthalt in großen Höhen 106
Auffüllen der Pumpe 89, 110, 121
Austauschindikator (ERI) 98
Autofahren 131
Baden und Duschen während und nach der Erholungsphase nach dem Eingriff 128
Batterie (Pumpe), Lebensdauer 126
Bergwandern 106
Computertomographie 146
Dampfbad 107, 129
Defibrillation 138
Diagnostischer Ultraschall 146

Diathermie 137
Durchleuchtung 146
Duschen (heiß) 107
Elektrokauterisation 146
Elektromagnetische Interferenz (EMI) 98–102, 135–146
Entsorgung der Pumpe 132
Entzündliche Masse an der Spitze eines intraspinalen Katheters 103
Flugreisen 106
Geräte mit elektromagnetischen Feldern 139
Gerätetauchen 110
Häufig gestellte Fragen 126
Haushaltsgeräte 145
Hochfrequenzablation 144
Hohe Temperaturen 107, 129
Identifikationskarte 120
Indikationen 88
Infusionssystem
    Funktionsweise 116
    Komponenten 88
Kardioversion 138
Katheter 90
Katheterport 90
Katheterzugangsport 90
Knochenwachstumsstimulatoren 138
Kontraindikationen 91
Laserverfahren 141
Lithotripsie 141
Magnete, therapeutische 145

Magnetoenzephalographie (MEG) 146
Magnetresonanztomographie (MRT) 141
Manipulieren von Komponenten 108
Medizinische Tests und Verfahren 105
Mikrowellen
    Ablation 144
Mikrowellenherd
    128
Nach dem Eingriff 118
Nachsorgeuntersuchungen 110, 117, 121
Psychotherapeutische Verfahren 143
Pumpe 89
    Abmessungen 127
    Batterielebensdauer 126
    Beschreibung 89
    Entsorgung 132
Reisen 106, 109, 129
Reservoir 90
Reservoirfüllport 89
Risiken des operativen Eingriffs 93
Röntgendiagnostik 146
Sauna 107, 129
Sicherheitsschleusen 128, 145
Skifahren 106
Sonnenbank 107, 129
Spezifikationen, System 133
Strahlentherapie 144
Systemkomplikationen 95
Therapeutische Magnete 145
Überdruckkammern 110

Ultraschall mit hoher Energieabgabe 141
Vorsichtsmaßnahmen
112–113
EMI 138–145
Warensicherungssysteme 128, 145
Warnhinweise
97–111
EMI 98–102, 136–137
Whirlpool 107, 129